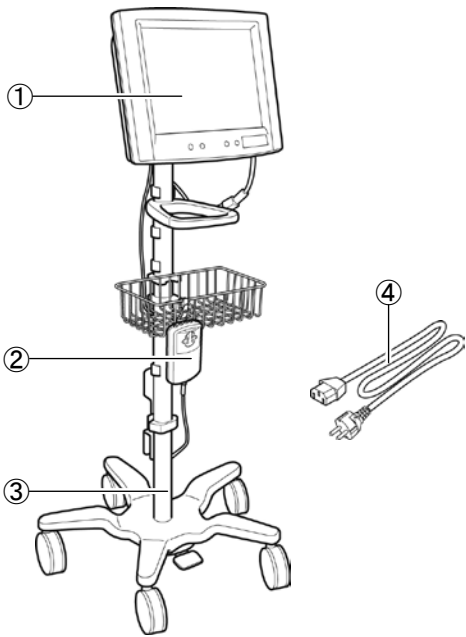
機械器具(21) 内臓機能検査用器具
管理医療機器 脳波モニタ 35196000

特定保守管理医療機器 ネオナータル脳波モニタ CFM-オービーエム

【警　告】
●本品を可燃性麻酔ガスや高濃度酸素環境下で使用しないこと。[爆発や火災の危険性がある。]
●本品を分解・改造しないこと。
[火災や感電、けがの原因となる。]
●電源コードは医療用接地極付コンセント(アース付)に接続すること。また、2P/3P 変換アダプタは絶対に使用しないこと。

【禁忌・禁止】
●本品を脳波の検出・表示以外の目的で使用しないこと。
・併用禁忌
●本品を使用している患者に医用電気メス、除細動器等の高周波を発生する機器を使用しないこと。
[脳波信号に影響があり、モニタリングが中断される。]
●MRI 装置や CT 装置等の付近で本品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

●各部の名称

番号	名　称	番号	名　称
①	ディスプレー	③	ロールスタンド
②	電極接続ケーブル	④	電源コード

※:本品に使用する頭皮用脳波電極の例として、以下を挙げる。
一般的名称 ： 頭皮脳波用電極
販売名 ： 頭皮電極 CFM
届出番号 ： 11B1X00002Y21013

●電気的定格

定格電圧	100～240 V
交流・直流の別	交流
周波数	50／60 Hz
消費電力	180 W
電撃に対する保護の形式	クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度	IPX0

●安全機能

・シグナルエラー
インピーダンスが許容レベルを超えたとき、画面右上の"Signal"ボタンが黄色(>10 kΩ)又は赤色(>20 kΩ)に点灯し、可聴音を発する。

・電極接続ケーブル接続エラー
ディスプレーと電極接続ケーブルの接続が不良となったとき、画面上に"DAB Communication Error"ウインドウが表示され、可聴音を発する。

・システムエラー
内部システムに復帰不可能なエラーが生じたとき、画面右上の"System"ボタンが赤色に点灯し、可聴音を発する。

●原理

本品は電極間の差動電圧によって脳波の検出を行うため、脳波電極とニュートラル電極とで計 3 電極又は 5 電極を用いる。ニュートラル電極は電気的な基準となる電位として使用する。電極接続ケーブルは＋、－の電極間の電位差を増幅し処理する。
脳波電極に入力した脳波信号は電極接続ケーブルに送られ、増幅処理され、デジタル信号に変換される。その後 CPU へ送られて脳波波形データとして処理されディスプレーに表示される。

【使用目的、効能又は効果】

本品は脳で発生する電気信号を処理及び表示し、脳波又は脳電図(EEG)として提示する装置である。

【品目仕様等】

・感度 ： 50μVpk フルスケール最大感度(1μV/mm 以下)
・aEEG フィルタ ：
0～ 2 Hz　60 dB/decade
2～12 Hz　12 dB/decade
12～16 Hz　1 dB 以下　10 Hz 基準
16～30 Hz　－120 dB/decade
・ノイズ ： 1μVrms 以下(@450 Hz)
・同相弁別比 ： 100 dB 以上(@60 Hz)

【操作方法又は使用方法等】

1 使用前の準備

1) 本品を患者の近くに設置し、電源コード及び電極接続ケーブルをディスプレー後面の接続口にそれぞれ接続する。このとき、それらに破損のないことを併せて確認する。
2) 電源コードのプラグを適切な医療用コンセントに接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください

2 患者のモニタリング

1) ディスプレー後面の電源スイッチを入れ、画面にメイン画面が表示されるのを待つ。
2) 画面右下のレコードボタンをタッチし、開かれたウインドウ内で患者の情報(患者ID、氏名、誕生日等)を入力し、"NEXT"をタッチする。
3) 電極数(3 個 もしくは 5 個)を選択する。
4) "Start Recording"をタッチすると、モニタリング及びそのセッションの記録が開始される。
5) 患者頭皮の所定の位置に電極を装着し、電極のケーブルを電極接続ケーブルの電極接続口に接続する。
6) モニタリング中にできることは以下のとおり。
   - aEEG 表示画面へマーカーを追加する。
   - 記録したセッションを USB デバイス又はネットワーク上の共有フォルダへと保管する。
   - 画面のスナップショットを撮り、USB デバイス又はネットワークプリンタへと送る。
   - 以前記録したセッションをレビューする。
   - 確立されている背景パターン及び発作活動に対して aEEG 領域を手動でスコアリングする。
   - 患者から取得した EEG が特定のパターン(*1)に合致した場合、Clinical ボタンが点滅し、報知音を発する(オプション機能が有効な場合)。
   - 電極の接触状態を監視し続ける。

(*1):"特定のパターン"とは、以下の 4 つを指す。これらのうち 3 つ以上に合致することが条件となる。詳細は**【主要文献】**を参照。

- 5 つ以上連続する類似波形
- 14 Hz 以下の周波数に相当する波長
- 5μV を超える頂点間振幅
- 1 分間の EEG シグナル内で、21 秒間以上連続して検出、もしくは 26 秒間以上断続的に検出

3 モニタリングの中断・再開

モニタリングを中断するには、レコードボタン→開かれたウインドウ内の"Stop Recording"の順にタッチする。再開する場合は、レコードボタン→開かれたウインドウ内の"Resume Recording"をタッチする。

4 モニタリングの終了

モニタリングを終了するには、一時停止中に画面下部から"Patient"→開かれたウインドウ内の"Close Session"の順にタッチする。このとき、モニタリングしたセッションのデータは自動的に本体に保存される。

5 測定後の処置

患者頭皮に貼り付けた電極を慎重に少しずつ剥がし取り外す。(電極の取扱説明書参照)
使用後は、医療廃棄物として適切に処理・廃棄すること。

6 シャットダウン

本品の電源を落とすには、モニタリングを終了させ、画面下部から"Tools"→開かれたウインドウ内の"System"→"Exit"→"Shutdown"の順にタッチする。

7 清拭及び消毒

1) 本品の電源を落とし、電源コード及び電極接続ケーブルをディスプレーから外す。
2) 70% イソプロピルアルコール又は低刺激性の界面活性剤溶液で湿らせた柔らかい布を用い、ディスプレー、電極接続ケーブルをやさしく清拭する。

【使用上の注意】

・重要な基本的注意

●本品の使用は医療従事者又は医療従事者の監視の下で行うこと。
●本品は屋内専用品のため、屋外で使用しないこと。
●設置の際、ディスプレーがロールスタンドに確実に取り付けられていることを確認すること。
[ディスプレーが落下する危険があるため。]
●ロールスタンドに取り付けるバスケットは、安定性維持のため床面から 80 cm 以内とすること。
●バスケットの耐荷重は 2 kg であるため、注意すること。
●ディスプレー背面の通気孔を塞がないこと。
[ディスプレーが異常な発熱をするおそれがある。]
●本品に異常、故障が認められる場合は絶対に使用しないこと。
●以下の状況が発生した場合は、すぐに使用を中止すること。
・電源コードが傷ついた場合。
・本品に水がかかった場合。
・本品が正常に作動しない、もしくは取扱説明書の記述通りに作動しない場合。
・本品が落下した場合。
・本品が明確に破損している場合。
●画面(タッチスクリーン)のボタンを押す際は、ボタンの中心付近を優しく押すこと。
[過剰に強く押すと、ディスプレーに悪影響を与える可能性がある。]
●本品と電気刺激器を同時に使用しないこと。
[脳波信号に影響し、正確性を欠くおそれがある。]
●本品の使用中、接続されているケーブル類を引き抜かないこと。
●本品のハードディスクの故障によるデータの損失を防ぐため、モニタリング終了ごとに患者セッションをアーカイブ保存し、長期保管用のコンピューターに転送することを強く推奨します。
●本品を清拭する前に、接続されているケーブル類を全て外すこと。
[感電のおそれがあるため。]
●本品の清拭に希釈していない漂白剤、有機溶剤及び研磨剤含む薬剤を使用しないこと。
●本品及び構成品の全てをオートクレーブ滅菌しないこと。
[本品に深刻なダメージを与えることとなるため。]
●本品の清拭には洗浄液で湿らせた柔らかい布を使い、スプレーで直接洗浄液を吹き付けたりしないこと。
[故障の原因となるため。]

【貯蔵・保管及び使用期間等】

使用時
温度:0～40℃、相対湿度:25～90% RH(@40℃、結露なきこと)

輸送・保管時
温度:-20～60℃、相対湿度:25～90% RH(@40℃、結露なきこと)

耐用期間
本品の耐用期間は 6 年です。

【保守・点検に係る事項】

保守
本品を正しく使用するために、定期点検を実施してください。
定期点検には「3カ月毎の点検」及び「1年毎の点検」があります。詳細は取扱説明書を参照してください。

【包　装】

1 台/箱

【主要文献】

Navakatikyan MA, Colditz PB, Burke CJ, Inder TE, Richmond J, Williams CE
Seizure detection algorithm for neonates based on wave-sequence analysis.
Clin Neurophysiol. 2006; 117(6): 1190-203.

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

■製造販売業者

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1

TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■外国製造所

国　　名 ： USA（アメリカ合衆国）

製造業者 ： Natus Medical Incorporated（ネイタス社）